

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 11-042283

(43)Date of publication of application : 16.02.1999

(51)Int.Cl.

A61M 29/00

C22C 14/00

C22C 19/03

// C22K 1:00

(21)Application number : 10-131036 (71)Applicant : NITINOL DEV CORP

(22)Date of filing : 24.04.1998 (72)Inventor : DUERIG THOMAS
STOCKEL DIETER
BURPEE JANET

(30)Priority

Priority number : 97 846130 Priority date : 25.04.1997 Priority country : US

(54) STENT

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a stent which enables effective use for a lumen and causes no damage thereto.

SOLUTION: A stent used for a lumen of a human being or an animal has a roughly tubular body made of a shape memory alloy which is treated to manifest a high elasticity having an inflection point in a stress-strain curve under a load so that the body can be deformed inward and formed into a horizontally compressed shape to be inserted into the lumen, and then, returned to the original shape to support the lumen in contact therewith. The shape memory alloy contains nickel and titanium and at least one additional element selected from the group consisting of niobium, hafnium, tantalum, tungsten and gold at a content of about 3-20 atom% based on the total weight of the alloy component. The ratio of a stress at the inflection point under a load to a stress at the inflection point under no

load on the stress-strain curve is at least about 2.5:1. A difference between the stress at the inflection point under a load on the stress-strain curve and the stress at the inflection point under no load is at least about 250 MPa after the deformation to 10% strain.

LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 04.04.2005

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Disclaimer:

This English translation is produced by machine translation and may contain errors. The JPO, the NCIP1, and those who drafted this document in the original language are not responsible for the result of the translation.

Notes:

1. Untranslatable words are replaced with asterisks (****).
2. Texts in the figures are not translated and shown as it is.

Translated: 21:34:53 JST 11/15/2006

Dictionary: Last updated 11/10/2006 / Priority:

FULL CONTENTS

[Claim(s)]

[Claim 1] Are a stent for using it by inner ** of humans or an animal, and it has the in general tubular main part made from the shape memory alloy processed so that the high elasticity which has the point of inflection on a stress-strain curve at the time of load might be shown. It can be considered as the horizontal compression form for changing said main part inside and inserting in inner **, then, it can return to the original form, and can make said inner ** able to contact, among those can support **, and said shape memory alloy Nickel, The stent containing titanium and at least one addition element chosen from the group which consists of niobium of about 3 atom % or about 20 atom %, hafnium, tantalum, tungsten, and gold based on the gross weight of alloy composition further.

[Claim 2] Are a stent for using it by inner ** of humans or an animal, and it has the in general tubular main part made from the shape memory alloy processed so that the high elasticity which has the point of inflection by a stress-strain curve at the time of load might be shown. It can be considered as the horizontal compression form for changing said main part inside and inserting in inner **. Next, the stent whose ratio of the stress in the point of inflection at the time of the stress opposite non-load in the point of inflection at the time of the load on a stress-strain curve it can return to the original form, and said inner ** can be made to be able to contact, among those ** can be supported, and is about 2.5:1 at least.

[Claim 3] it was made from the shape memory alloy processed so that the high elasticity which is a stent for using it by inner ** of humans or an animal, and has the point of inflection by a stress-strain curve at the time of load might be shown -- [a tubular main part / have and] in general It can be considered as the horizontal compression form for changing said main part inside and inserting in inner **. Next, the stent whose differences between the stress in the point of inflection at the time of the load on a stress-strain curve and the stress in the point of inflection at the time of non-load it can return to the original form, and said inner ** can be made to be able to contact, among those ** can be supported, and are about 250 MPa(s) at least after changing to 10% of distortion.

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Field of the Invention] This invention relates to a stent (STENT).

[0002]

[Description of the Prior Art] A stent is used by inner ** of a human body or the body of an animal. If arranged proper at inner **, a stent contacts the wall of the inner **, and the wall can be supported or it can push the wall outside.

[0003] The stent can make a stent from a flexibly compressible horizontally material so that it may recover outside and the wall of ** (return) and inner ** can be contacted, when compressive force is removed. With the high elasticity obtained from a shape memory alloy as a result of the transformation between martensite (martensite) ** and Os Tena Ito (austenite) **, a stent becomes what suited this use well. [the character of a superelastic transformation of a shape memory alloy] T.W. "Engineering view "Engineering Aspects of Shape Memory Alloys" of a shape memory alloy" of Butterworth-Heinemann (1990) by Duering and others It is discussed by 370 pages. The contents indicated by that literature are included in this Description by using that literature as Reference documents.

[0004] Distortion increases on an abbreviation straight line target with stress with the transformation of the 1st of a shape memory alloy at the beginning. This action can be returned and corresponds to the conventional elastic deformation. Then, even if distortion increases, in the range of distortion restricted to the terminal point of "a loading plateau (flat region of load)", it is not increased at all whether stress hardly increases. Loading plateau stress is defined by the point of inflection on stress / distortion graph. Then, increase of distortion will increase stress. load -- removing (unloading) -- stress dives with the fall of distortion till the starting point (clearly shown by existence of the point of inflection) of "the unloading plateau (flat region of non-load)" where stress hardly changes with the fall of distortion. To the last point of the flat region of non-load, stress declines with the fall of distortion. The flat region stress of non-load is also defined by the point of inflection on stress / distortion graph. All remains distortion after removing load to stress zero is permanent distortion of a sample. [the loading plateau, the unloading plateau, the elastic modulus, plateau length, and permanent distortion (it defines to all the specific modification) which are the characteristic of this modification] For example, it is established and defines as 376 pages of "engineering view "Engineering Aspects of Shape MemoryAlloys" of a shape memory alloy."

[0005]

[Means for solving problem] The stress distortion action of the shape memory alloy component (ingredient) in which high elasticity is shown can show the hysteresis (hysteresis) which is larger than the stress on which the stress applied by predetermined distortion at the time of load (loading) acts by the distortion at the time of non-load (unloading). When utilizing the high elasticity of a shape memory alloy component, generally it is desirable to make the difference between the stress on the capacity chart in a modification cycle and the stress on a non-capacity chart into the minimum (that is, to make a hysteresis into the minimum). However, according to this invention, it turned out that it is advantageous in a stent to use the alloy in which a big hysteresis can be shown in the cycle of load and non-load. This can be obtained by using a nickel titanium alloy as a base and adding 3rd at least one element among niobium, hafnium, tantalum, tungsten, and gold.

[0006] Therefore, this invention is a stent for using it by inner ** of humans or an animal.

It has the in general tubular main part made from the shape memory alloy processed so that the high elasticity which has the point of inflection by a stress-strain curve at the time of load might be shown. It can be considered as the horizontal compression form for changing said main part inside and inserting in inner **, it can return to the original form, and can make said inner ** able to contact, among those can also support **, and [said shape memory alloy] The stent containing nickel, titanium, and at least one addition element chosen from the group which consists of niobium of about 3 atom % or about 20 atom %, hafnium, tantalum, tungsten, and gold based on the gross weight of alloy composition further is offered.

[0007] When the 3rd specific element is used for a nickel titanium alloy, there is an advantage that the stent obtained can show a hysteresis with a large stress-distortion action in the cycle of load and non-load. This is advantageous at especially the stent for using it within inner ** of the body of humans or an animal. The inner ** can be moved with the stent in the form compressed horizontally, a stent can be flexibly extended from the form, and inner ** is contacted, among those ** is supported. That a hysteresis is large has the comparatively high power for inner of taking the stent once arranged at the suitable place of inner ** to compress horizontally, and the outward power in which it is going to recover a stent in the original form where it does not change, and a stent acts on inner ** on the other hand means the comparatively small thing. This also means resisting again to compression by the power (it becoming with a problem in inner ** near the surface like especially the artery of a thigh or a head) which lasts from the outside. Furthermore, it also means that it does not happen easily that the outward power to inner ** in which a stent is big acts, and inner ** is distorted inconvenient.

[0008] measuring the ratio of the stress in the point of inflection at the time of the stress opposite non-load in the point of inflection at the time of the load on a stress-strain curve by body temperature, if the above-mentioned specific alloy is used -- about 4:1 [for example,] -- at least -- about 2.5:1 -- desirable -- about 3:1 -- it can be more preferably referred to as about 3.5:1. With the relation between stress, the combination of the resistance to compression of ** in stent support and the outward small power which cannot transform inner ** easily is acquired as mentioned above at the time of stress and non-load at the time of the load in the cycle of load and non-load.

[0009] Therefore, this invention is a stent for using it by inner ** of humans or an animal in respect of others. It has the in general tubular main part made from the shape memory alloy processed so that the high elasticity which has the point of inflection by a stress-strain curve might be shown at the time of load. It can be considered as the horizontal compression form for changing said main part inside and inserting in inner **. Next, it can return to the first form, and said inner ** can be made to be able to contact, among those ** can be supported, and the ratio of the stress in the point of inflection at the time of the stress opposite non-load in the point of inflection at the time of the load on a stress-strain curve measures by body temperature, and offers at least about 2.5:1 and the stent which is about 3:1 preferably.

[0010] When the above-mentioned specific alloy is used, [the difference of the stress in the point of inflection at the time of the load on a stress-strain curve, and the stress in the point of inflection at the time of non-load] about 400 MPa(s) after changing to 10% of distortion -- at least -- it can be more preferably referred to as about 350 MPa(s) about 300 MPa about 250 MPa. With the relation between stress, the combination of the

resistance to compression of ** in stent support and the outward small power which cannot transform inner ** easily can also be acquired as mentioned above at the time of stress and non-load at the time of the load in a load-non-load cycle.

[0011] Therefore, it is a stent for using this invention by inner ** of humans or an animal in other fields. It has the in general tubular main part made from the shape memory alloy processed so that the high elasticity which has the point of inflection by a stress-strain curve at the time of load might be shown. It can be considered as the horizontal compression form for changing said main part inside and inserting in inner **. Next, it can return to the first form, and said inner ** can be made to be able to contact, among those ** can be supported. The difference between the stress in the point of inflection at the time of the load on a stress-strain curve and the stress in the point of inflection at the time of non-load offers at least the stent which are about 350 MPa(s) more preferably about 300 MPa preferably about 250 MPa about 400 MPa, for example, after changing to 10% of distortion.

[0012] [another significant advantage by using some above-mentioned alloys in the stent of this invention] It improves compared with the degree of radiation un-penetrating of the nickel titanium shape memory alloy conventionally used for the stent, and I hear that use by the surgical operation (noninvasive) which does not do damage by that cause becomes very easy, and the degree of radiation un-penetrating exists.

[0013] the alloy used with the stent of this invention -- desirable -- at least -- about 3 atom % -- the addition element more than a kind of about 5 atom % is contained more preferably. As for the alloy, below about 15 atom % contains the addition element below about 10 atom % more preferably. It adds to nickel and titanium and useful alloys are two or more sorts of elements ([the element] at least one sort). if possible -- all -- from the above-mentioned group -- you may choose -- although you may contain, probably, the alloy of this invention contains nickel and titanium truly in many cases with the element (other material of the accompanying quantity which contains impurities, of course in addition to this) chosen from the above-mentioned group. The example of the suitable alloy for using it with the stent of this invention is nickel₄₄Ti₄₇Nb₉. It is. The relative amount of the nickel ingredient in the alloy and a titanium ingredient can be chosen, suitable elasticity can be given, and transition temperature between the martensitic phase of an alloy and the Os Tena Ito ** can be made into the suitable thing for the use of the purpose of a stent.

[0014] The NiTiNb alloy which can be used by this invention is partly indicated by U.S. Pat. No. 4,770,725. In *****, the thing about the NiTiNb alloy with which it turned out that processing is possible so that a large heat hysteresis may be given is indicated. And the contents indicated by this gazette are included in this Description as Reference documents. This characteristic is important for the use of the shape memory alloy using change of the form guided thermally. If the product made from the alloy is first transformed into heat unstable form from heat stable form and then it exposes to high temperature, while such change has an alloy in a martensitic phase It produces by changing from heat unstable form to the original heat stable form as an alloy returns from the martensitic phase to the Os Tena Ito **.

[0015] Since the large heat hysteresis obtained by heat treatment and the mechanical process of the alloy indicated by U.S. Pat. No. 4,770,725 can keep a product in the modification form of a martensitic phase with the same temperature as the Os Tena Ito **

at the time of use, it is attractive for the product using heat induction type status change-ization. [a hysteresis] although the large hysteresis indicated to U.S. Pat. No. 4,770,725 gives the advantage which exists when heat induction type status change-ization needs to be utilized As for the large hysteresis in the stress-distortion action at the time of load and non-load, it is common to disagree with the characteristic of the alloy expected when the high elasticity needs to be utilized.

[0016] The alloy used for a stent is processed so that suitable elasticity may be given to the target use. As for the processing, it is common to have the combination of a heat treatment process and a mechanical process process. For example, it can introduce nonlinear superelastic into a shape memory alloy according to the process accompanied by the cold work of the alloy by the process including a press, a forge, or drawing out. An annealing (hardening) process is performed after a cold work process, and although the transposition introduced by cold work joins together and transposition has consistency, the component (ingredient) is restrained with the form by the cold work process in a sufficiently high temperature. The modification introduced by cold work by this can be held certainly.

[0017] The technology for introducing superelastic can change from the above-mentioned technology. For example, heat treatment which takes form change which serves as form of a specific request by heat induction type status change-ization of the kind which transforms the alloy exceeding the form of a specific request, next is explained below is performed instead of heat-treating an alloy, restraining in the form which changed. At high temperature (for example, re-crystal temperature grade of an alloy), the superelastic introduction is performed, it cools an annealing quickly continuously, next performs heat treatment at low temperature.

[0018] nickel44Ti47Nb9 As an example of the processing which can carry out to an alloy and can give suitable high elasticity, carrying out cold work of the product only about 30% preferably is mentioned about 20% at least. The degree of cold work is usually less than about 50% preferably less than about 60%. About 40% of cold work is suitable to many products. As for the processing, it is preferably common to perform about 10 minutes or more and the annealing process generally preferably exposed to high temperature for less than about 60 minutes less than about 500 minutes about 1 minute or more. annealing temperature -- about 300 degrees C or more -- and -- about 550 degrees C or more are more desirable -- and less than about 550 degrees C -- and less than about 450 degrees C is more desirable.

[0019] Af of an alloy About 10 degrees C or more and about 15 degrees C or more of temperature (temperature which the transformation to the Os Tena Ito ** from a martensitic phase completes) are more desirable, and especially its about 20 degrees C or more are desirable. Af of an alloy 50 degrees C or less and 40 degrees C or less of temperature are more desirable, and especially its 35 degrees C or less are desirable. Af of an alloy Probably, as for temperature, it will be common to be adjusted so that it may become the grade which does not exceed the body temperature which a stent receives at the time of the use. It turned out that the stent with which transformation temperature was made from the alloy included in one or more of the ranges of these shows suitable elasticity.

[0020] Probably, as for the stent of this invention, it will be common to have the form or the open form which attached the opening, in order to make it easy to perform controlled

horizontal compression, then to recover outside at the time of use, and to contact the wall of inner **. The form which attached the opening can be equipped with a slit or a big opening. The stent which has form with an opening can be made by turning off the pipe. The stent could also be made from a wire, using the junction technology (welding etc.) suitable again for the place where a wire crosses.

[0021] The form of the opening of a stent is chosen as the suitable modification characteristic is shown, when arranging a stent to inner ** following it with the horizontal compression before use. The form needs to give the flexibility suitable at the time before use of use for a stent again. (a) As for that the flexibility of a stent is high when bending on the vertical axis, and the (b) stent, it is desirable for that it is flexibly recoverable from horizontal compression in order to change circularly and the radial-direction rigidity of the (c) stent to be especially high from an ellipse in the form.

[0022] This stent can be made from a sheath-like object according to the process which has the process which removes material, leaving the material pattern equipped with a suitable hoop (hoop) portion and a suitable support. The character of the removal process is based on the material of a sheath-like object. For example, the removal process can include cutting of 1 times or more of material, melting, and evaporation. When making a stent from metal material, the removal process can use a laser cutting tool. Other technology used in order to form a pattern in material has Stamping (model aggressiveness), cutting, and etching (especially HOTOETCHINGU).

[0023] The sheath-like object which makes a stent can be used as a tubular object, especially a cylinder pipe with a circular section. However, a sheath can be filled with core (heart) material. The core can support a sheath at the time of a removal process. Thereby, prevention or the damage from the place which can restrain and is cut with an external cutting tool to the opposite side of a sheath can be prevented for modification of a sheath at the time of a removal process. A core can be prepared as a rod which can be slid into a sheath. A core and a sheath may be able to be made as a single article for example, with cold thinning-out omission technology.

[0024] The above-mentioned removal process is desirable in order to form the stent of this invention, but it may be other methods and may be able to make from a wire, for example by welding. The stent of this invention could be manufactured, for example by bending or welding again from the sheet material which can be used as a pipe. As for the thickness of the material of a stent, less than about 1.5mm is desirable, and its less than about 0.8mm is more desirable. Moreover, as for the thickness, it is desirable that it is about 0.1mm or more, and it is more desirable that it is about 0.2mm or more.

[0025] the maximum horizontal size (it becomes the diameter when a stent has a circular section) of a stent -- about 40mm or less -- and about 20mm or less is more desirable, and especially 10mm or less is desirable. the minimum horizontal size of a stent -- about 0.5mm or more -- and about 1mm or more is more desirable.

[0026] The stent of this invention is arranged at inner ** in the form which horizontal compression was elastically carried out and the stent transformed. A stent is held in the form by a restricted means. The restricted means is good by a conventional catheter. By a suitable closet means like the wire which was inserted into the catheter and stuffed into KATERU, a stent can be taken out from the catheter in the predetermined position of inner **.

[0027]

[Mode for carrying out the invention] Drawing 1 is the figure showing the stent made from nickel of 44 atom %, Ti of 47 atom %, and Nb of 9 atom % from the alloy which becomes essential. A stent is made from the pipe of an alloy by removing the material of an alloy alternatively, forming the arrangement of the lozenge-like opening 4 which left the open arrangement (array) of the wire-like element 2, and has been arranged in accordance with the vertical axis 6 of a pipe, for example with the YAG laser cutter. The horizontal size (it will become the diameter if a pipe has a circular section) of a pipe fluctuates two or more of the openings by changing the form of an opening. By changing the angle between wire elements, the form of an opening is changeable by flattening the shape of a lozenge of an opening in fact, or extending.

[0028] It processes according to the process which consists of a process which contains the annealing for about 10 minutes at the above [this cut pipe], for example, about 35% of cold work, and about 400 degrees C, and high elasticity is given to that alloy. The stent can change flexibly to distortion of about 8.5% or less as the result. And the Af Temperature is about 30 degrees C.

[0029] Drawing 2 is the figure showing the stent shown in drawing 1 after the diameter decreases by compression. The form of the lozenge-like opening 4 changes with reduction in a diameter, and by it, an opening 4 becomes flat in the direction of the circumference, and is extended in the direction parallel to the axis 6 of a stent. This compression is elastic. For example, a stent is arranged in the state where it was restrained in compression form, by the catheter which arranges a stent to inside in order to send a stent at inner ** of a human body or the body of an animal. A stent is compressible with a catheter with a taper like the funnel which leads to a delivery catheter. A stent can be sent to the predetermined place in inner ** once it arranges with a delivery catheter. A stent can be emitted from a delivery catheter with a closet wire, using the technology generally known.

[0030] Drawing 3 shows the modification action of the stent of this invention. Drawing 3 shows how stress changes with distortion at the time of modification of a catheter. The action of what kind of the characteristic the stent which carried out abbreviation etc. to the body temperature which exposes a stent at the time of use, was in it, and has once been arranged at fixed temperature at inner ** shows is shown. The original modification of the stent to the form shown in drawing 2 from the form shown in drawing 1 may become the capacity chart which carried out with ambient air temperature, therefore was shown in drawing 3 , and the slightly different capacity chart. Point A (here, there is no distortion) shows the form of the cut stent as shown in drawing 1 . Compression of the stent to the form shown in drawing 2 is shown by the curve of the top to Point B (it has about 6% of distortion, and stress of about 800 MPa(s)). The limit of elastic recoverable modification of a stent is at Point C. That is, the stent can recover distortion applied to the beginning about 90% or more to Point C, and the distortion can be repeated and it can recover. If a stent is changed to the form shown with Point B, it can insert in the catheter of the small inside diameter from a diameter of 8mm to a diameter of 3mm, for example. By releasing a stent that there is no restraint in any way, a stent spreads along with a lower curve and becomes the first form at Point A. However, since recovery of a stent receives the restrictions by inner ** to which the stent was emitted at the time of use, a stent takes the form shown the point D on the curve of the bottom between Point B and Point A.

[0031] The power of recovering further toward Point A and acting on inner ** outward from Point D is expressed by the stress on the Y-axis corresponding to Point D. That is, even if distortion falls, it is still abbreviation regularity on the level in which stress is comparatively low. However, in the time of compression of a stent (state which requires power from the exterior in inner ** near the surface), a stent follows the capacity chart of the dashed line which finally tends toward Point B toward an upper capacity chart. Stress increases quickly as distortion increases, and it becomes resistance required in order to support continuously to inner ** which had the stent arranged to compressive force.

[0032] The hysteresis loop clear at the stress-distortion action shown in drawing 3 differs in stress greatly between the upper capacity chart and the lower non-capacity chart. According to this difference, as mentioned above, the stress at the time of continuous relief of distortion can be fixed comparatively low, and the resistance to compressive force can be maintained low. The differences of the stress in the point of inflection on a capacity chart and the stress in the point of inflection on a non-capacity chart are about 400 MPa(s). The ratio between said stress is about 3:1.

[0033] In addition, there are the following as a suitable embodiment of this invention.

- (1) Said alloy is a stent according to claim 1 as for which more than about 5 atom % contains the 3rd addition element.
- (2) Said alloy is a stent according to claim 1 as for which below about 10 atom % contains the 3rd addition element.
- (3) Af of said alloy Temperature is a stent according to claim 1 which is about 10 degrees C or more.
- (4) Af of said alloy Temperature is a stent according to claim 1 which is about 40 degrees C or less.
- (5) The stent according to claim 1 which becomes the circumference of said stent from two or more wire segments which extend in part at least.
- (6) The stent given in an embodiment (5) which has the portion which is linked to said direction wire segment of the circumference, and which extends in the direction of an axis in general.
- [0034] (7) The stent according to claim 1 arranged in a restricted means to hold said stent in elastic horizontal compression form.
- (8) The stent according to claim 2 whose value of said ratio is about 3:1 at least.
- (9) Said shape memory alloy is a stent containing nickel, titanium, and the 3rd addition element chosen from the group which consists of niobium of about 3 atom % or about 20 atom %, hafnium, tantalum, tungsten, and gold based on the gross weight of alloy composition further according to claim 2.
- (10) Said shape memory alloy is a stent containing nickel, titanium, and the 3rd addition element chosen from the group which consists of about 3 atom % or about 20 atom % niobium, hafnium, tantalum, tungsten, and gold based on the gross weight of alloy composition further according to claim 3.

[0035]

[Effect of the Invention] According to the stent applied to this invention as explained above, using the modification characteristic of a shape memory alloy, it can use effective in inner **, such as a human body, etc., and a deer does not damage **, either.

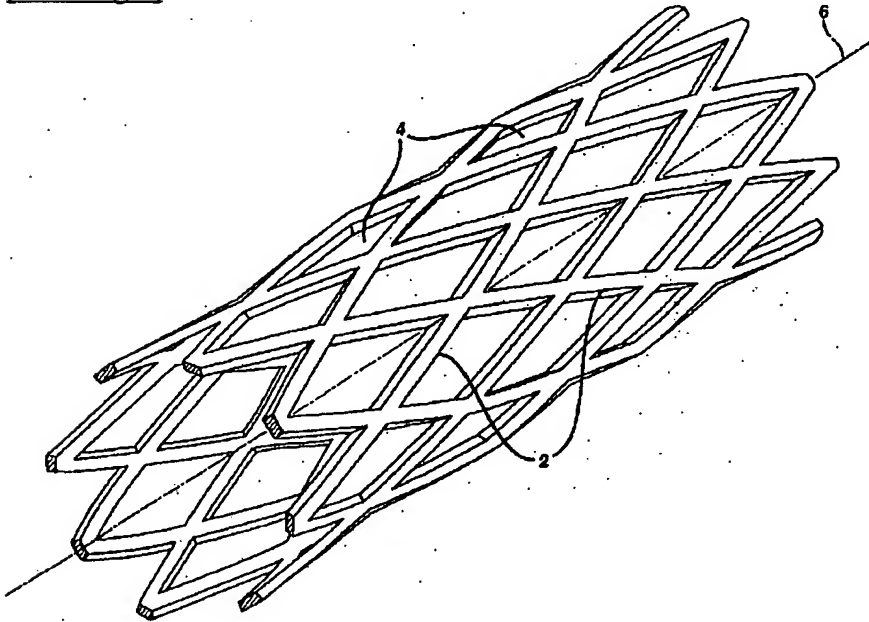
[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1] It is the sideways (eye squinting) figure of the stent in the form before the modification for arranging a stent with the catheter which can be sent to the request position of inner **.

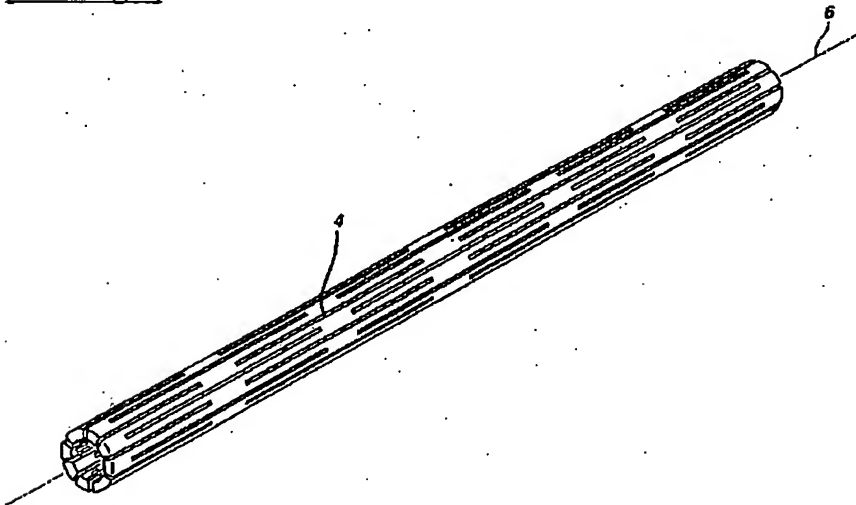
[Drawing 2] It is the sideways (eye squinting) figure of the stent shown in drawing 1 after transforming a stent into the form which can be sent to the request position of inner **.

[Drawing 3] It is the figure showing the stress-distortion action of the stent shown in drawing 1 and drawing 2 in a cycle of load and non-load.

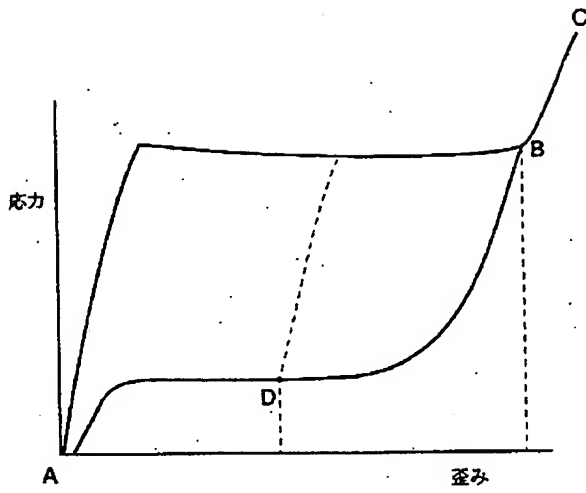
[Drawing 1]



[Drawing 2]



[Drawing 3]



[Translation done.]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-42283

(43) 公開日 平成11年(1999) 2月16日

(51) Int.Cl.⁶

識別記号

F I

A 6 1 M 29/00

A 6 1 M 29/00

C 2 2 C 14/00

C 2 2 C 14/00

Z

19/03

19/03

A

// C 2 2 K 1:00

審査請求 未請求 請求項の数3 F D (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平10-131036

(22) 出願日 平成10年(1998) 4月24日

(31) 優先権主張番号 8 4 6 1 3 0

(32) 優先日 1997年4月25日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 597157635

ニチノル・デベロップメント・コーポレーション

Nitinol Development Corporation

アメリカ合衆国、94539 カリフォルニア州、フレモント、スイート 117、ウォーム・スプリングス・ブールヴァード 48501

(74) 代理人 弁理士 田澤 博昭 (外1名)

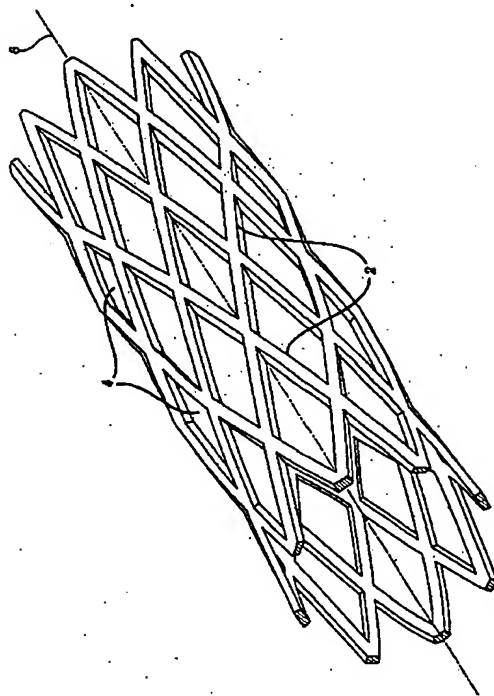
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステント

(57) 【要約】

【課題】 内腔に有効に使用できしかも内腔に損傷を与えないステントを提供する。

【解決手段】 ヒトあるいは動物の内腔で使用するためのステントは、荷重時に応力-歪み曲線で変曲点を有する高弾性を示す様に処理された形状記憶合金から作られた概ね管状の本体を有し、前記本体を内側に変形して内腔に挿入するための横圧縮形状とすることができ、次にその当初の形状に戻して前記内腔に接触させその内腔を支持することができる。その形状記憶合金は、ニッケルと、チタンと、さらに合金組成の総重量に基づき約3原子%乃至約20原子%のニオブ、ハフニウム、タンタル、タングステンおよび金からなる群から選択された少なくとも一つの追加元素とを含有する。応力-歪み曲線上の荷重時の変曲点での応力対非荷重時の変曲点での応力の比は少なくとも約2.5:1である。応力-歪み曲線での荷重時の変曲点での応力と非荷重時の変曲点での応力との間の差は、10%の歪みへの変形後、少なくとも約250MPaである。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 ヒトあるいは動物の内腔で使用するためのステントであって、荷重時に応力-歪み曲線上で変曲点を有する高弾性を示す様に処理された形状記憶合金から作られた概ね管状の本体を有し、前記本体を内側に變形して内腔に挿入するための横圧縮形状とすることができ、次にその当初の形状に戻して前記内腔に接触させその内腔を支持することができ、前記形状記憶合金は、ニッケルと、チタンと、さらに合金組成の総重量に基づき約 3 原子%乃至約 20 原子%のニオブ、ハフニウム、タンタル、タングステンおよび金からなる群から選択された少なくとも一つの添加元素とを含有するステント。

【請求項 2】 ヒトあるいは動物の内腔で使用するためのステントであって、荷重時に応力-歪み曲線で変曲点を有する高弾性を示す様に処理された形状記憶合金から作られた概ね管状の本体を有し、前記本体を内側に變形して内腔に挿入するための横圧縮形状とすることができ、次にその当初の形状に戻して前記内腔に接触させその内腔を支持することができ、応力-歪み曲線上の荷重時の変曲点での応力対非荷重時の変曲点での応力の比が少なくとも約 2.5 : 1 であるステント。

【請求項 3】 ヒトあるいは動物の内腔で使用するためのステントであって、荷重時に応力-歪み曲線で変曲点を有する高弾性を示す様に処理された形状記憶合金から作られた概ね管状の本体を有し、前記本体を内側に變形して内腔に挿入するための横圧縮形状とすることができ、次にその当初の形状に戻して前記内腔に接触させその内腔を支持することができ、応力-歪み曲線上の荷重時の変曲点での応力と非荷重時の変曲点での応力との間の差が、10%の歪みへの変形後、少なくとも約 250 MPa であるステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明はステント (STENT) に関する。

【0002】

【従来の技術および発明が解決しようとする課題】 ステントは人体あるいは動物の体の内腔で使用する。内腔に適正に配置されていると、ステントはその内腔の壁に接触してその壁を支持したりあるいはその壁を外側に押し付けることができる。

【0003】 ステントは、圧縮力を取り除いた時に外側に回復し (戻り) て、内腔の壁に接触することができるようにステントを横に弾力的に圧縮できる材料から作ることができる。マルテンサイト (martensite) 相とオーステナイト (austenite) 相との間の変態の結果として形状記憶合金から得られる高弾性により、ステントはこの用途によく適合したものとなる。形状記憶合金の超弾性変態の性質は、T.W.Dueringらによる Butterworth-Heinemann (1990 年) の「形状記憶合金の工学的見方」 En

gineering Aspects of Shape Memory Alloys」の 370 頁で議論されている。その文献に開示された内容は、その文献を参考文献としてこの明細書に含める。

【0004】 形状記憶合金の第 1 の変態に伴い、当初は応力と共に略直線的に歪みが増大する。この挙動は元に戻すことができ、従来の弾性変形に対応する。続いて、歪みが増大しても「ローディングプラトー (荷重の平坦域)」の終点までの限られた歪みの範囲では応力がほとんど増加しないか全く増加しない。ローディングプラトー応力は応力/歪みグラフ上の変曲点で定義される。続いて、歪みが増大すると応力が増大する。荷重を取り除く (アンローディング) と、歪みの低下に伴い応力がほとんど変化しない「アンローディングプラトー (非荷重の平坦域)」の開始点 (変曲点の存在により明示される) まで歪みの低下と共に応力が急降下する。非荷重の平坦域の最終点迄、歪みの低下と共に応力が低下する。非荷重の平坦域応力も応力/歪みグラフ上の変曲点で定義される。応力ゼロまで荷重を取り除いた後の残留歪みは全て試料の永久歪みである。この変形の特性である、ローディングプラトー、アンローディングプラトー、弾性率、プラトー長さ及び永久歪み (特定の全変形に対し定義される) は、例えば「形状記憶合金の工学的見方」 Engineering Aspects of Shape Memory Alloys」の 376 頁で確立され、定義されている。

【0005】

【課題を解決するための手段】 高弾性を示す形状記憶合金コンポーネント (成分) の応力歪み挙動は、荷重 (ローディング) 時に所定の歪みでかけられる応力が非荷重 (アンローディング) 時にその歪みで作用する応力よりも大きい様なヒステリシス (hysteresis) を示すことができる。形状記憶合金コンポーネントの高弾性を活用する場合に、変形サイクルにおける荷重曲線上の応力と非荷重曲線上の応力との間の差異を最小にすること (すなわちヒステリシスを最小にすること) が一般に望ましい。しかしながら、本発明によれば、荷重及び非荷重のサイクルにおいて大きなヒステリシスを示すことができる合金を使用することが、ステントにおいては有利であることがわかった。これはニッケルチタン合金をベースにしてニオブ、ハフニウム、タンタル、タングステンおよび金の内、少なくとも一つの第 3 の元素を添加することによって得ることができる。

【0006】 従って、本発明は、ヒトあるいは動物の内腔で使用するためのステントであり、荷重時に応力-歪み曲線で変曲点を有する高弾性を示す様に処理された形状記憶合金から作られた概ね管状の本体を有し、前記本体を内側に變形して内腔に挿入するための横圧縮形状とすることができ、その当初の形状に戻して前記内腔に接触させその内腔を支持することもでき、前記形状記憶合金は、ニッケル、チタン、そしてさらに合金組成の総重量に基づき約 3 原子%乃至約 20 原子%のニオブ、ハフ

ニウム、タンタル、タングステンおよび金からなる群から選択された少なくとも一つの添加元素を含有するステントを提供する。

【0007】ニッケルチタン合金に特定の第3の元素を使用すると、得られるステントが荷重及び非荷重のサイクルで応力-歪み挙動が広いヒステリシスを示すことができるという利点がある。これはヒトあるいは動物の体の内腔内で使用するためのステントで特に有利である。その内腔は、横に圧縮した形状にあるステントによって動き、その形状からステントは弾力的に拡張することができ内腔と接触してその内腔を支持する。ヒステリシスが広いということは、内腔の適切な場所で一旦配置したステントを横に圧縮するのに要する内向きの力が比較的高く、一方、ステントが当初の未変形状に回復しようとしてステントが内腔に作用する外向きの力が比較的小さいことを意味している。これはまた、外部からかけられる力（特に腿や首の動脈のような表面に近い内腔の場合に問題となる）による圧搾に対し抵抗することも意味する。更に、ステントが内腔に大きな外向きの力が作用して、内腔が不都合に歪むことが起こりにくいことも意味する。

【0008】上記特定の合金を使用すると、応力-歪み曲線上の荷重時の変曲点での応力対非荷重時の変曲点での応力の比を、体温で測定し、例えば約4:1、少なくとも約2.5:1、好ましくは約3:1、より好ましくは約3.5:1とすることができる。荷重及び非荷重のサイクルでの荷重時応力と非荷重時応力間の関係により、上記のようにステント支持内腔の圧搾に対する抵抗力と、内腔を変形しにくい小さな外向きの力の組合せが得られる。

【0009】従って、他の面で本発明は、ヒトあるいは動物の内腔で使用するためのステントであり、荷重時に、応力-歪み曲線で変曲点を有する高弾性を示す様に処理された形状記憶合金から作られた概ね管状の本体を有し、前記本体を内側に變形して内腔に挿入するための横圧縮形状とすることができ、次にその最初の形状に戻して前記内腔に接触させその内腔を支持することができ、応力-歪み曲線上の荷重時の変曲点での応力対非荷重時の変曲点での応力の比が、体温で測定して、少なくとも約2.5:1、好ましくは約3:1であるステントを提供する。

【0010】上記特定の合金を使用すると、応力-歪み曲線上の荷重時の変曲点での応力と非荷重時の変曲点での応力の差を、10%の歪みへの変形後、例えば約40 MPa、少なくとも約25 MPa、好ましくは約30 MPa、より好ましくは約35 MPa、とすることができる。荷重-非荷重サイクルでの荷重時応力と非荷重時応力間の関係により、上記のようにステント支持内腔の圧搾に対する抵抗力と、内腔を変形しにくい小さな外向きの力の組合せを得ることもできる。

【0011】従って、他の面において本発明は、ヒトあるいは動物の内腔で使用するためのステントであり、荷重時に応力-歪み曲線で変曲点を有する高弾性を示す様に処理された形状記憶合金から作られた概ね管状の本体を有し、前記本体を内側に變形して内腔に挿入するための横圧縮形状とすることができ、次にその最初の形状に戻して前記内腔に接触させその内腔を支持することができ、応力-歪み曲線上の荷重時の変曲点での応力と非荷重時の変曲点での応力との間の差が、10%の歪みへの変形後、例えば約40 MPa、少なくとも約25 MPa、好ましくは約30 MPa、より好ましくは約35 MPaであるステントを提供する。

【0012】本発明のステントにおいて上記の幾つかの合金を使用することによる別の有意な利点は、その放射線不透過度が、ステントに從來使用されたニッケルチタン形状記憶合金の放射線不透過度と比べて向上し、それにより損傷を与えない（非侵襲的）外科手術での使用が非常に容易になるということである。

【0013】本発明のステントで使用される合金は、好ましくは少なくとも約3原子%、より好ましくは約5原子%の一種以上の添加元素を含有する。その合金は好ましくは約15原子%以下、より好ましくは約10原子%以下の添加元素を含有する。有用な合金はニッケルとチタンに加えて2種以上の元素（その元素の少なくとも1種、可能であれば全てが上記群から選択してもよい）を含有してもよいが、本発明の合金は上記群から選択された元素（その他、勿論、不純物を含む付随する量の他の材料）と真にニッケルとチタンを含有することが多いだろう。本発明のステントで使用するための適切な合金の例はNi₄₉Ti₄₉Nb₂である。その合金中のニッケル成分とチタン成分の相対量を選択して適切な弾性を与え、合金のマルテンサイト相とオーステナイト相との間の転移温度をステントの目的の用途に適切なものとすることができる。

【0014】本発明で使用するすることができるNiTiNb合金は米国特許第4,770,725号に幾つか開示されている。概公報では広い熱ヒステリシスを与える様に処理ができることがわかったNiTiNb合金に関するものを開示している。そしてこの公報に開示された内容を本明細書に参考文献として含める。この特性は、熱的に誘導される形状の変化を利用する形状記憶合金の用途に重要である。その様な変化は、合金がマルテンサイト相にある間に、その合金から作られた製品を熱安定形状から熱不安定形状に先ず変形し、次に高温にさらすと、合金がそのマルテンサイト相からそのオーステナイト相に戻るにつれて、熱不安定形状から元の熱安定形状に変化することにより生じる。

【0015】米国特許第4,770,725号に開示された合金の熱処理と機械的処理によって得られる広い熱ヒステリシスは、使用時のオーステナイト相と同一温度

でマルテンサイト相の変形形状で製品を保管できるため、熱誘導形状変化を利用する製品には魅力的である。米国特許第4,770,725号に記載されている広いヒステリシスは、熱誘導形状変化を活用する必要がある場合にある利点を与えるが、荷重時及び非荷重時の応力-歪み挙動での広いヒステリシスは、その高弾性を活用する必要がある場合に期待される合金の特性に相反するのが一般的である。

【0016】ステントに使用される合金は目的の用途に対して適切な弾性を与えるように処理される。その処理は熱処理工程と機械的処理工程の組合せを有するのが一般的である。例えば、プレス、鍛造あるいは引き抜きを含むプロセスによる合金の冷間加工を伴うプロセスによって形状記憶合金に非線形超弾性を導入することができる。冷間加工工程の後にはアニール（焼入れ）工程が行なわれ、冷間加工で導入された転位が結合して転位が整合するのに十分高い温度での冷間加工工程により、そのコンポーネント（成分）はその形態で拘束される。これにより冷間加工で導入された変形を確実に保持することができる。

【0017】超弾性を導入するための技術は上記技術から変形することができる。例えば、変形した形状に拘束しながら合金を熱処理する代わりに、その合金を特定の所望の形状を越えて変形し、次に、以下に説明する種類の熱誘導形状変化により特定の所望の形状となる形状変化をとるような熱処理を行なう。その超弾性の導入は高温（例えば、合金の再結晶温度程度）でアニールを行ない、続いて迅速に冷却し、次に、低温での熱処理を行なう。

【0018】Ni₄₉Ti₄₉Nb₂合金に行なって適切な高弾性を与えることができる処理の例として、少なくとも約20%、好ましくは約30%だけ製品を冷間加工することが挙げられる。その冷間加工度は、通常約60%未満、好ましくは約50%未満である。約40%の冷間加工が多くの製品に対して適切である。その処理は、約1分以上、好ましくは約10分以上、そして一般に約500分未満、好ましくは約60分未満の間、高温にさらすアニール工程を行なうのが一般的である。アニール温度は、約300℃以上、そして、より約550℃以上が好ましく、そして約550℃未満、そして、より約450℃未満がより好ましい。

【0019】合金のA_r温度（マルテンサイト相からオーステナイト相への変態が完了する温度）は、約10℃以上が、そして約15℃以上がより好ましく、特に約20℃以上が好ましい。合金のA_r温度は50℃以下が、そして40℃以下がより好ましく、特に35℃以下が好ましい。合金のA_r温度は、ステントがその使用時に受ける体温を越えない程度になるように調整されるのが一般的であろう。変態温度がこれらの範囲の1つ以上に入る合金から作られたステントは、適切な弾性を示すこと

がわかった。

【0020】本発明のステントは、制御された横圧縮を行い、次に使用時に外側へ回復して内腔の壁に接触するのを容易にするために、開口を付けた形状あるいは開放形状を有するのが普通であろう。開口を付けた形状はスリットあるいは大きな開口を備えることができる。開口付き形状を有するステントは管を切ることによって作ることができる。そのステントはまた、ワイヤーが交差する場所に適切な接合技術（溶接など）を使用しながらワイヤーから作ることもできるだろう。

【0021】ステントの開口の形状は、使用前の横圧縮とそれに続いてステントを内腔に配置する際に適切な変形特性を示すように選択される。その形状はまた、使用前あるいは使用時にステントに適切なフレキシビリティを与える必要もある。（a）その縦軸に曲げる場合にステントのフレキシビリティが高いこと、（b）ステントは、その形状を楕円から例えば円形に変えるために横圧縮から弾力的に回復できること、（c）ステントの径方向剛性が高いことが特に望ましい。

20 【0022】このステントは、適切なフープ（張骨）部分と支柱を備えた材料パターンを残しながらシース状物体から材料を取り除く工程を有するプロセスにより作ることができる。その除去プロセスの性質はシース状物体の材料による。例えば、除去プロセスは1回以上の材料の切断、溶融、蒸発を含むことができる。ステントを金属材料から作る場合、除去プロセスはレーザー切断工具を使用することができる。材料にパターンを形成するために使用される他の技術には、スタンピング（型押し）、切断、エッチング（特にホットエッチング）がある。

【0023】ステントを作るシース状物体は管状物体、特に円形断面を持った円筒管とすることができる。しかしながらシースは、コア（芯）材料で満たすことができる。コアは除去プロセス時にシースを支持することができる。これにより除去プロセス時にシースの変形を防止、あるいは、拘束することができ、外部切断工具で切られる場所からシースの反対側への損傷を防止することができる。コアはシース内へスライドできるロッドとして設けることができる。コアとシースは例えば冷間引抜き技術によって単一品として作ることができるかも知れない。

【0024】上記の除去プロセスは本発明のステントを形成するために好ましいが、他の方法で、例えば溶接によりワイヤーから作ることができるかも知れない。本発明のステントはまた、管にすることができるシート材料から、例えば折り曲げや溶接により製造できるだろう。ステントの材料の肉厚は約1.5mm未満が好ましく、約0.8mm未満がより好ましい。またその肉厚は約0.1mm以上であるのが好ましく、約0.2mm以上であるのがより好ましい。

【0025】ステントの最大横寸法（ステントが円形断面を有する場合にはその直径になる）は、約40mm以下が、そして、より約20mm以下が好ましく、特に10mm以下が好ましい。ステントの最小横寸法は、約0.5mm以上が、そして、より約1mm以上が好ましい。

【0026】本発明のステントは、ステントが弾性的に横圧縮されて変形した形状で内腔に配置される。ステントは拘束手段によりその形状で保持される。その拘束手段は従来のカテーテルでよい。カテーテル内に挿入されカテーテルに押し込まれたワイヤーのような適切な挿入手段によって、内腔の所定位置にあるカテーテルからステントを出すことができる。

【0027】

【発明の実施の形態】図1は、44原子%のNi、47原子%のTi、および9原子%のNbから本質的になる合金から作られたステントを示す図である。ステントは、例えばYAGレーザーカッターによって、ワイヤー状要素2の開放配列（アレイ）を残して管の縦軸6に沿って配置された菱形開口4の配列を形成しながら、合金の材料を選択的に除去することによって合金の管から作られる。その複数の開口は、開口の形を変えることによって管の横寸法（管が円形断面を有するならばその直径になる）が増減するようになっている。開口の形はワイヤー要素間の角度を変えることによって、実際には開口の菱形を平たくする、又は広げることによって変えることができる。

【0028】この切断した管を上記の例えば約35%の冷間加工や約400℃で約10分間のアニールを含む工程からなるプロセスによって処理してその合金に高弾性を付与する。その結果としてそのステントは約8.5%以下の歪みまで弾性的に変形することができる。そしてそのA_r温度は約30℃である。

【0029】図2は圧縮によりその直径が減少した後の図1に示したステントを示す図である。直径の減少に伴って菱形の開口4の形が変化し、それによって開口4が円周方向に平たくなり、ステントの軸6に平行な方向に伸びる。この圧縮は弾性的である。例えば、ステントを送達するためステントを中に配置するカテーテルによって、圧縮形状で拘束された状態でステントは人体や動物の体の内腔に配置される。ステントは送達カテーテルに通じる漏斗のようなテーパー付きカテーテルによって圧縮することができる。送達カテーテルに一旦配置すると、ステントを内腔内の所定の場所に送達することができる。一般に知られた技術を使用しながら挿入ワイヤーによりステントを送達カテーテルから放出することができる。

【0030】図3は本発明のステントの変形挙動を示す。図3はカテーテルの変形時に応力が歪みと共にどのように変化するかを示している。使用時にステントをさ

らす体温に略等しい固定温度で、内腔に一旦配置されたステントがどのような特性を示すかの挙動が示されている。図1に示された形状から図2に示された形状へのステントの当初の変形は周囲温度で実施され、そのため図3に示した荷重曲線と僅かに違った荷重曲線になるかも知れない。図1に示したような切断されたステントの形状を、点A（ここでは歪みが無い）で示す。図2に示した形状へのステントの圧縮は、点B（約6%の歪みと約800MPaの応力を持つ）までの上側の曲線で示される。ステントの弾性回復可能変形の限界は点Cにある。すなわち、点Cまでステントは当初にかけた歪みの約90%以上回復することができ、それからその歪みを繰り返し回復することができる。点Bで示された形状までステントを変形させると、例えば8mmの直径から3mmの直径までの小さな内径のカテーテルに挿入することができる。何ら拘束なくステントを解放することによって、ステントは下側の曲線に沿って広がり点Aで最初の形状になる。しかしながら、使用時にはステントの回復はステントが放出された内腔による制約を受けるので、ステントは点Bと点Aの間の下側の曲線上の点Dで示される形状をとる。

【0031】点Dから、点Aに向って更に回復しようとして内腔に外向きに作用する力は、点Dに対応するY軸上の応力によって表わされる。すなわち歪みが低下しても応力が比較的低いレベルで略一定のままである。しかしながら、ステントの圧縮時（表面に近い内腔の場合に外部から力がかかる状態）では、ステントは上側の荷重曲線に向かい最終的には点Bに向かう破線の荷重曲線に従う。歪みが増大するにつれて応力が素早く増大し、圧縮力に対しステントを配置された内腔に継続的に支持するために必要な抵抗力となる。

【0032】図3に示した応力-歪み挙動で明らかなヒステリシスループは、上側の荷重曲線と下側の非荷重曲線の間で応力が大きく異なっている。この差により、上記のように、歪みの連続的緩和時の応力を比較的低く一定にし、圧縮力に対する抵抗力を低く維持することができる。荷重曲線上の変曲点での応力と非荷重曲線上の変曲点での応力の差は約400MPaである。前記応力間の比は約3:1である。

【0033】なお本発明の好適な実施態様として、以下のものがある。

(1) 前記合金は第3の添加元素を約5原子%以上含有する請求項1記載のステント。

(2) 前記合金は第3の添加元素を約10原子%以下含有する請求項1記載のステント。

(3) 前記合金のA_r温度は約10℃以上である請求項1記載のステント。

(4) 前記合金のA_r温度は約40℃以下である請求項1記載のステント。

(5) 前記ステントの円周に少なくとも一部延在する複

数のワイヤーセグメントからなる請求項1記載のステント。

(6) 前記円周方向ワイヤーセグメントにリンクする概ね軸方向に延在する部分を有する実施態様(5)記載のステント。

【0034】(7) 前記ステントを弾性的な横圧縮形状で保持する拘束手段内に配置される請求項1に記載のステント。

(8) 前記比率の値が少なくとも約3:1である請求項2記載のステント。

(9) 前記形状記憶合金は、ニッケルと、チタンと、さらに合金組成の総重量に基づき約3原子%乃至約20原子%のニオブ、ハフニウム、タンタル、タングステンおよび金からなる群から選択された第3の添加元素とを含有する請求項2記載のステント。

(10) 前記形状記憶合金は、ニッケルと、チタンと、さらに合金組成の総重量に基づき約3原子%乃至約20*

* 原子%ニオブ、ハフニウム、タンタル、タングステンおよび金からなる群から選択された第3の添加元素とを含有する請求項3記載のステント。

【0035】

【発明の効果】以上説明したように本発明に係るステントによれば、形状記憶合金の変形特性を利用して、人体などの内腔などに有効に利用できしかもその内腔を損傷させることがない。

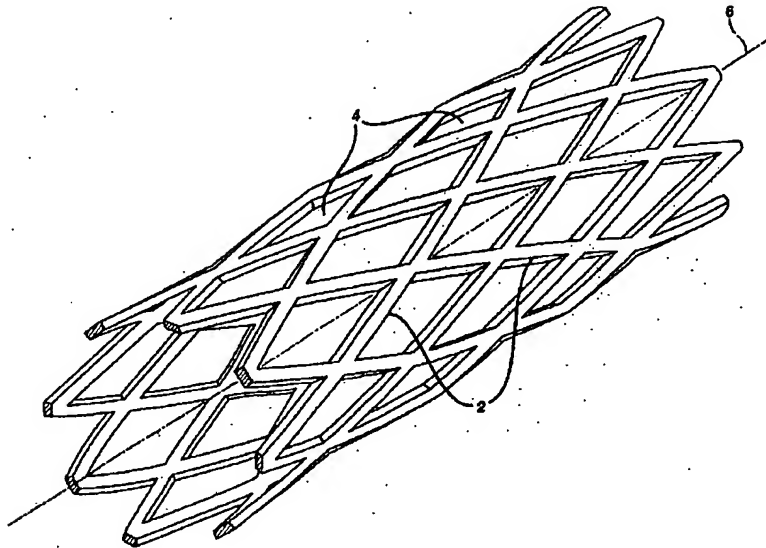
【図面の簡単な説明】

10 【図1】ステントを内腔の所望位置に送達することができるカテーテルに配置するための変形前の形状にあるステントの横向き(斜視)図である。

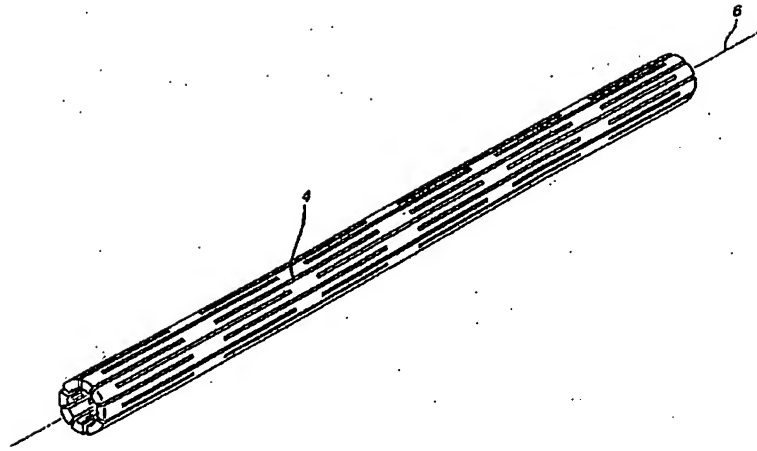
【図2】ステントを内腔の所望位置に送達することができる形状に変形した後の図1に示したステントの横向き(斜視)図である。

【図3】荷重及び非荷重のサイクルにおける図1及び図2に示したステントの応力-歪み挙動を示す図である。

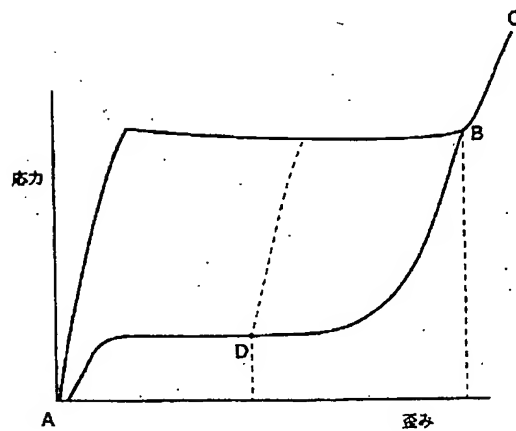
【図1】



【図2】



【図3】



フロントページの続き

(71)出願人 597157635
 48501 Warm Springs Bo
 ullevard, Suite 117,
 Fremont, California
 94539, U. S. A.
 (72)発明者 トーマス・デュエリグ
 アメリカ合衆国、94539 カリフォルニア
 州、フリーモント、バーガー・ロード
 41790

(72)発明者 ダイーター・ストックエル
 アメリカ合衆国、94024 カリフォルニア
 州、ロス・アルトス、ブラック・マウンテ
 ン・コート 960
 (72)発明者 ジャネット・バーピー
 アメリカ合衆国、95050 カリフォルニア
 州、サンタ・クララ、ロビン・ドライブ
 618